

Số: /QĐ-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2021

QUYẾT ĐỊNH

Về việc ban hành Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19

BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Ban chỉ đạo an toàn tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19.

Điều 2. Hướng dẫn chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19 áp dụng cho tất cả các cơ sở khám, chữa bệnh, Nhà nước và tư nhân trên cả nước.

Điều 3. Quyết định này có hiệu lực kể từ ngày ký, ban hành.

Điều 4. Các ông, bà: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ; các Vụ trưởng, Cục trưởng của Bộ Y tế; Giám đốc các cơ sở khám, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương; Thủ trưởng y tế các Bộ, ngành; Thủ trưởng các đơn vị có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Như Điều 4;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, KCB.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG

Nguyễn Trường Sơn

HƯỚNG DẪN**Chẩn đoán và điều trị viêm cơ tim sau tiêm chủng vắc xin phòng COVID-19**
*(Ban hành kèm theo Quyết định số /QĐ-BYT ngày tháng năm 2021
của Bộ trưởng Bộ Y tế)***1. ĐẠI CƯƠNG**

Viêm cơ tim/màng tim cấp sau tiêm vắc xin COVID-19 mới được ghi nhận gần đây trong báo cáo của các Cơ quan Phòng chống bệnh tật, cơ quan Quản lý Dược và Tổ chức giám sát an toàn vắc xin tại Châu Âu, Hoa Kỳ và một số nước khác. Viêm cơ tim cấp (có hoặc không kèm viêm màng ngoài tim cấp) là một trong những biến chứng quan trọng sau khi tiêm vắc xin COVID-19, bao gồm nhóm biến chứng liên quan đến phản vệ; nhóm biến chứng liên quan đến đông-chảy máu (như hội chứng giảm tiểu cầu/huyết khối sau tiêm vắc xin) hay nhóm biến chứng liên quan đến viêm cơ tim/màng tim (VCT/VMNT). So sánh tổng thể lợi ích với nguy cơ thì việc tiêm vắc xin COVID-19 là cần thiết, ưu thế vượt trội, và trở thành một cứu cánh giúp thoát khỏi đại dịch.

Viêm cơ tim/màng tim cấp sau tiêm vắc xin là biến chứng hiếm gặp, được ghi nhận sau khi tiêm hầu hết các loại vắc xin COVID-19 (Pfizer BioNTech, Moderna, AstraZeneca hay Janssen), hiện chưa rõ cơ chế bệnh sinh, mặc dù phản ứng quá mẫn muộn được cho là cơ chế quan trọng (tương tự hiện tượng viêm cơ tim sau tiêm các vắc xin thông thường). Hầu hết gặp ở người trẻ tuổi, nam giới nhiều hơn nữ, phần lớn gặp sau mũi tiêm lần hai (hoặc sau mũi tiêm lần đầu ở người có tiền sử mắc COVID-19) và đa phần được phát hiện và điều trị khỏi trung bình sau 2-4 ngày. Tuy nhiên, bệnh có thể tiến triển bất thường thành các dạng nặng, nguy hiểm đến tính mạng nếu không được phát hiện và điều trị kịp thời. Cần cảnh giác khi xuất hiện một trong các biểu hiện đau ngực/khó thở/rối loạn nhịp tim để được sàng lọc, thăm khám và theo dõi kịp thời.

Tiêm vắc xin COVID-19 vẫn là biện pháp căn bản để giải quyết bệnh, với lợi ích tổng thể cho cá nhân và xã hội vượt xa các biến cố có thể xảy đến.

Cập nhật đến 6/2021, số liệu từ Ủy ban Y tế Châu Âu (EMA) ghi nhận tỷ lệ viêm cơ tim cấp và viêm màng ngoài tim cấp lần lượt là 0,76 và 0,79 phần triệu với vắc xin của Pfizer BioNTech (122 VCT/126 VMNT/160 triệu liều); 0,84 và 0,95 phần triệu với vắc xin của Moderna (16 VCT/18 VMNT/19 triệu liều), 0,95 và 1,2 phần triệu với vắc xin của Astra Zeneca (38 VCT/47 VMNT/40 triệu liều) và 0,0 và 0,5 phần triệu với vắc xin của Janssen (0 VCT/1 VMNT/2 triệu liều). Số liệu của Bộ Y tế Israel ghi nhận tỷ lệ VCT khoảng 5 phần triệu (27 ca/5,4 triệu liều) sau khi tiêm

mũi đầu và 24,2 phần triệu sau khi tiêm mũi thứ hai (121 ca/5 triệu liều) trong vòng 30 ngày sau tiêm vắc xin loại mRNA. Số liệu từ CDC Hoa Kỳ ghi nhận tỷ lệ VCT khoảng 5,7 phần triệu (khoảng 1000 ca/177 triệu liều vắc xin mRNA của Pfizer-BioNTech hoặc Moderna).

2. BIỂU HIỆN LÂM SÀNG VÀ CẬN LÂM SÀNG

2.1. Lâm sàng

Triệu chứng lâm sàng xuất hiện thường 2-4 ngày sau tiêm vắc xin COVID-19, dù có thể gặp sớm (12h sau tiêm) hơn hoặc muộn hơn, bao gồm:

- Đau ngực: kiểu đau thắt chẹn vùng sau xương ức, ngực trái hoặc phải, hoặc kiểu đau rất bỗng thay đổi theo nhịp hô hấp hoặc tư thế.

- Khó thở: ở các mức độ khác nhau, từ khó thở nhẹ khi gắng sức đến khó thở thường xuyên hoặc khó thở dữ dội, tương ứng với mức độ nặng của suy tim.

- Rối loạn nhịp tim: cảm giác tim đập nhanh/chậm bất thường, hoặc hồi hộp trống ngực do các dạng rối loạn nhịp tim khác nhau.

- Khám lâm sàng có thể không thấy dấu hiệu gì đặc biệt hoặc chỉ có tiếng cọ màng ngoài tim. Có thể có sốt hoặc không.

- Viêm cơ tim/màng ngoài tim cấp thường đáp ứng tốt với điều trị và thoái triển sau 3-5 ngày, song cũng có thể trở nặng thậm chí nguy kịch bất thường.

- Dấu hiệu nặng/nguy kịch bao gồm những biểu hiện của các tình trạng như phù phổi cấp, suy tim cấp, tràn dịch màng tim gây ép tim, sốc tim, các rối loạn nhịp nhanh/chậm phức tạp, ngất/thủ thậm chí đột tử. Khi đó sẽ có các biểu hiện tương ứng với suy tim hoặc rối loạn nhịp tim ở các mức độ vừa-nặng như mạch nhanh, không đều hoặc rất chậm, nghe tim có tiếng tim mờ, tiếng ngựa phi T3, ran ẩm ở phổi, gan to, tĩnh mạch cổ nổi, huyết áp tụt/kẹt, đầu chi lạnh ẩm nổi vân tím (khi có sốc tim...)...

2.2. Cận lâm sàng

2.2.1. Các xét nghiệm cần thực hiện:

- Công thức máu có thể tăng bạch cầu (ít tăng bạch cầu ái toan), tăng hsCRP.

- Chỉ điểm sinh học: CK-MB, Troponin T hoặc Troponin I thường tăng rõ, NT-proBNP/BNP tăng theo mức độ suy tim.

- Điện tâm đồ biến đổi bất thường so với trước đó: biến đổi đoạn ST-T, sóng T đảo chiều, hoặc các rối loạn nhịp đa dạng (rối loạn nhịp nhanh nhĩ, nhịp nhanh thất kịch phát hoặc kéo dài; rối loạn nhịp chậm, block nhĩ thất, block phân nhánh; ngoại tâm thu nhĩ/thất xuất hiện thường xuyên).

- Chụp Xquang tim phổi: có thể gặp bóng tim to, phổi mờ, các đường Kerley B...

- Siêu âm tim: có thể thấy giảm chức năng co bóp cơ tim, rối loạn vận động vùng cơ tim khur trú hoặc toàn thể, dịch màng tim (ít hoặc nhiều gây ép tim)...

2.2.2. Các xét nghiệm chuyên sâu:

- Chụp động mạch vành chọn lọc qua ống thông giúp loại trừ hội chứng vành cấp là nguyên nhân gây bệnh cảnh giống viêm cơ tim cấp.

- Chụp cộng hưởng từ tim hay sinh thiết cơ tim giúp chẩn đoán xác định.

2.3. Chẩn đoán

2.3.1. Chẩn đoán lâm sàng dựa trên 4 tiêu chuẩn

- Bệnh cảnh gợi ý: xuất hiện sau tiêm vắc xin COVID-19, thường 2-4 ngày.

- Có ít nhất 1 biểu hiện lâm sàng (đau ngực/khó thở/rối loạn nhịp tim) và 2 thay đổi cận lâm sàng (chỉ điểm sinh học: tăng CK-MB, Troponin T hoặc I; điện tâm đồ biến đổi; siêu âm tim có rối loạn chức năng/vận động thành tim hoặc tràn dịch màng tim).

- Không mới nhiễm COVID-19 (xét nghiệm realtime PCR âm tính).

- Loại trừ các nguyên nhân có thể gây ra các triệu chứng lâm sàng tương tự (như hội chứng vành cấp, nhiễm trùng, suy tim do nguyên nhân khác...).

2.3.2. Chẩn đoán xác định với cộng hưởng từ tim hoặc sinh thiết cơ tim, nhưng chỉ nên thực hiện khi vẫn rất nghi ngờ song cần lưu ý toàn trạng người bệnh có cho phép không, khả năng của cơ sở y tế có thể tiến hành và phân giải kết quả không.

3. ĐIỀU TRỊ

- Tất cả người dân sau tiêm vắc xin COVID-19 có một trong số các dấu hiệu nghi ngờ (đau ngực, khó thở, rối loạn nhịp) cần được thăm khám để loại trừ viêm cơ tim và/hoặc viêm màng tim cấp (VCT/VMNT). Người dân cần thông báo tới đường dây nóng, hoặc đến bệnh viện gần nhất để được hướng dẫn và thăm khám.

- Người bệnh được chẩn đoán VCT/VMNT cấp cần được điều trị và theo dõi sát (để phát hiện các bệnh cảnh nặng/nguy kịch) tại cơ sở y tế có đủ khả năng hồi sức cấp cứu tim mạch.

- Cần chuyển tuyến đến các bệnh viện chuyên khoa tim mạch khi có các biểu hiện nặng/nguy kịch (như phần 2.1).

- Hiện chưa có điều trị đặc hiệu cho viêm cơ tim/viêm màng ngoài tim cấp sau tiêm vắc xin COVID-19, chủ yếu là giảm đau chống viêm, sẵn sàng điều trị hỗ trợ hô hấp-tuần hoàn khi có các diễn biến nặng hoặc nguy kịch như phù phổi cấp, suy tim cấp, rối loạn nhịp tim phức tạp, sốc tim hay tràn dịch màng tim ép tim..

- Điều trị giảm đau chống viêm bằng:

* Thuốc giảm đau chống viêm không steroids (NSAIDs): đến khi hết triệu chứng, có thể lựa chọn một trong số các thuốc:

+ Aspirin liều 500-1000mg * 1-3 lần/ngày.

+ Ibuprofen 600mg * 1-3 lần/ngày.

+ Indomethacin 25-50mg * 1-3 lần/ngày.

* Colchicine: có thể sử dụng colchicine thay thế hoặc bổ trợ cho NSAIDs với liều 0,5mg * 1-2 lần/ngày đến khi hết triệu chứng.

* Corticoid hoặc IVIG chưa hoàn toàn thống nhất, ưu tiên cho nhóm có triệu chứng lâm sàng rõ rệt, suy tim nặng, rối loạn nhịp tim phức tạp...

+ Nếu dùng corticoid thì nên dùng sớm, liều cao, ngắn ngày: methyl prednisolon 1-2 mg/kg/ngày (tương đương với prednisolon 0,8 – 1mg/kg/ngày) trong 2-3 ngày.

+ IVIG 1-1,5g/kg được chỉ định trong các trường hợp kháng điều trị với corticoid.

- Điều trị hỗ trợ hô hấp-tuần hoàn trong các bệnh cảnh nặng/nguy kịch

+ Có suy tim, huyết động ổn định: theo các hướng dẫn hiện tại sử dụng lợi tiểu quai theo mức độ ứ trệ tuần hoàn, thuốc ức chế men chuyển, thuốc chẹn beta giao cảm liều thấp.

+ Suy tim có phù phổi: ưu tiên lợi tiểu quai đường tĩnh mạch, thở oxy, thông khí hỗ trợ (không xâm lấn hoặc qua nội khí quản).

+ Suy tim có suy sụp huyết động, sốc tim: ưu tiên các thuốc vận mạch để kiểm soát huyết động, sử dụng sớm các thiết bị cơ học hỗ trợ tuần hoàn (ECMO, LVAD)...

+ Có rối loạn nhịp chậm: cần đặt máy tạo nhịp tạm thời.

+ Có rối loạn nhịp nhĩ hoặc thất trầm trọng (ngoại tâm thu thất dày, nhịp nhanh thất, rung nhĩ nhanh) ưu tiên sử dụng amiodarone.

+ Các rối loạn nhịp nhanh xoang hoặc ngoại tâm thu nhĩ không cần can thiệp thuốc loạn nhịp. Cần lưu ý bệnh nhân VCT cấp hay có rối loạn xen kẽ lúc nhanh lúc chậm, cần theo dõi và điều chỉnh kịp thời, kết hợp thuốc chống loạn nhịp và máy tạo nhịp hoặc các thiết bị cơ học hỗ trợ tuần hoàn khi có suy sụp huyết động...

+ Tràn dịch màng tim ép tim: dẫn lưu khoang màng ngoài tim.

- Các điều trị bổ sung khác tùy theo bệnh cảnh lâm sàng như cân bằng dịch, điện giải, dinh dưỡng, thuốc chống đông (khi có nguy cơ tắc mạch cao, bằng chứng tăng đông), thuốc ức chế bơm proton (khi có kích ứng dạ dày), kháng sinh (khi có bội nhiễm...)...

- Người bệnh khi xuất viện, cần được theo dõi định kỳ bởi các bác sỹ chuyên khoa tim mạch 3-6 tháng/lần để đánh giá tiến triển của chức năng tim và tình trạng suy tim (nếu có).

- Đối với người đã viêm cơ tim/màng ngoài tim sau tiêm vắc xin COVID-19, nếu cần tiêm vắc xin COVID-19 thì nên lựa chọn loại khác cơ chế tác dụng.

4. LƯU ĐỒ CHẨN ĐOÁN VÀ ĐIỀU TRỊ

